پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بروز افسردگی پس از زایمان در "زنان نخست زا دریافت کننده شیره انگور "و گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از افسردگی پس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی سازی شده با جدول تصادفی اعداد، بر روی 68 زن نخست زا می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی بالینی بر روی68 زن واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شهیدصدوقی یزد که در نخستین روز پس از زایمان قرار داشته صورت میگیرد و پس از تکمیل فرم رضایت اگانه بوسیله انها با استفاده از جدول تصادفی اعداد به طور تصادفی درگروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند.شیره انگور از کارخانه خرماسیاه ره اوران که به بطور صنعتی شیره انگور تولید میکنندودارای پروانه وزرات بهداشت است ، تهییه میشود.قبل از شروع مداخله از هر دوگروه خواسته میشود تاپرسشنامه ادینبورگ ، پرسشنامه زمینه ای و پرسشنامه تعیین مزاج مجاهدی را پر کنند. به افراد گروه مداخله میزان 15 گرم شیره انگور خوراکی دوبار در روز ،ازاولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعداز زایمان تجویز میشود ولی به گروه کنترل شیره انگور تجویز نمیشود. 1 و 3 ماه بعد از زایمان با افراد هر دو گروه تماس برقرار میشود تا به صورت تلفنی پرسشنامه ادینبورگ را پر کنند.دو گروه از نظر میانگین نمره ادینبورگ ومیزان بروز افسردگی بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: اولین تجربه بارداری شرایط عدم ورود: حساسیت به شیره انگور مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و استرس ابتلا به دیابت دوران بارداری و یا سایر دیابت ها داشتن منع مصرف کربوهیدرات
گروه‌های مداخله
این کارازمایی بالینی روی زنان نخست زا صورت میگیرد که گروه مداخله 15گرم شیره انگور دوبار در روز از اولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعد دریافت میکند.ولی گروه کنترل شیره انگور مصرف نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140817018828N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی محمد رنجبر جمال آبادی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید صدوقی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
آدرس ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بروز افسردگی پس از زایمان در "زنان نخست زا دریافت کننده شیره انگور "و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرشیره انگور در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان در

زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین تجربه بارداری داشتن ملیت ایرانی کسب نمره کمتر از 13 از پرسشنامه ادینبورگ داشتن سن ۲۰_۳۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به شیره انگور بارداری ناخواسته مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و استرس ابتلا به دیابت دوران بارداری و یا سایر دیابت ها ابتلا به پره اکلامسی در طول بارداری مصرف الکل یا مواد مخدر توسط مادر ابتلا به اختالالت طبی همانند استفراغ و تهوع شدید ابتلا به بیماری سیتمیک ومزمن شناخته شده سابقه نازایی داشتن حساسیت دارویی داشتن منع مصرف کربوهیدرات
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی: به هر فرد یک کد 2 رقمی از 01 تا 68 به ترتیب پذیرش اختصاص داده خواهد شد.با استفاده از جدول تصادفی اعداد" 34 عدد 2 رقمی کوچکتر از 69" انتخاب میشود و به هر فردی که کد ان بین این 34 عدد باشد ، شیره انگور داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00
تاریخ تایید
2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F-53.0
توصیف کد ICD-10
Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی پس از زایمان درپرسشنامه ادینبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، 1 و3 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت مراقبت های معمول پس از زایمان 15گرم شیره انگور بوسیله پیمانه های 15 سی سی دوبار در روز(صبح و عصر) از اولین روز بعد از زایمان تا 30 روز بعد از زایمان(به مدت 30 روز) می خورند. شیره انگور از کارخانه خرماسیاه که روش صنعتی تولید شده است، تهییه میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد و شیره انگور از اولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعد دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کاردان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 9007
ایمیل
kardan.sedigheh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00
تلفن
+98 35 1820 3419
فکس
+98 35 3820 3418
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00
تلفن
+98 35 1820 3419
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کاردان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
00
تلفن
+98 35 3820 5377
ایمیل
kardan.sedigheh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست